ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
V.A. Chick Vac™ Enjeksiyonluk Süspansiyon için Dondurulmuş Liyofilizat ve Çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Sulandırılmış 1 ml aşıda;
Etkin madde:
1 doz (0,2 ml) sulandırılmış aşıda;
Reovirus #1133 suşu (Tenosynovitis Virüsü) ..... $\geq 10^{3.4}$ $TCID_{50}$*/doz
*$TCID_{50}$: %50 doku kültürü enfeksiyöz dozu

Yardımcı madde:
Gentamisin (koruyucu) ..... ≤30 mcg/mL
Saf su (çözücü) ..... 1 ml
FD&C yeşil No.3 (çözücü için renklendirici) ..... 0.10-2.0 g

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Dondurulmuş Liyofilizat ve Çözücüsü
Açık renk liyofilize toz, berrak ve mavi çözücü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
V.A. Chick Vac™ aşısı 1 ila 10 günlük sağlıklı civcivlerin Tenosynovitis virüsünün neden olduğu viral artritis'e karşı korunmasına yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:
İyi yönetim uygulamaları, temizlik ve hijyen hususlarına riayet edilmesi tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:
Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınınız. Uygulama sırasında uygun ekipman kullanılmalı ve sonrasında eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer:

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
Herhangi bir bilgi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Yumurtlama zamanındaki tavukları aşılamayınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Bu ürün 1 günlük yaşta uygulandığında Marek Hastalığı Aşılarının etkinliğinde azalmaya neden olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Uygulamanın boyun bölgesinden deri altı yolla yapılması önerilir.
1. Sadece Zoetis Hayvan Sağlığı çözücüsünü kullanınız.
2. 1 şişe çözücü ile yalnızca 1 şişe aşıyı sulandırınız.
3. Alüminyum mührün ortasındaki kısmı dış halkasına zarar vermeden çıkartınız. Plastik tıpayı alkol ile sterilize ediniz. Çözücü kabının plastik tıpasını da alkol ile sterilize ediniz.
4. Steril bir enjektör ve iğne kullanarak, çözücü kabına ait tıpadan içeri giriniz ve 3 ml çözücüyü çekiniz. Sonra iğneyi aşı şişesinin tıpasına batırıp, enjektörün içeriğini boşaltınız.
5. Enjektör ve iğneyi çıkartınız. Enjektörün pistonunu enjektör içerisine 2-3 ml hava alacak şekilde geriye çekiniz. Bu çok önemlidir.
6. İğneyi tekrar aşı şişesine batırınız. Tıpadan içeriye giriniz. Havayı şişenin içerisine boşaltınız (vakumu kırmak için).
7. Enjektör ve iğne hala yerinde iken, şişeyi ters çevirip enjektörün pistonunu geriye doğru çekiniz ki tüm içerik (sulandırılmış aşı) şişeden enjektöre dolsun.
8. İğneyi çözücü şişesine (tıpadan) batırınız ve enjektörün içeriğini çözücüye boşaltınız. Şişeyi nazikçe döndürünüz; böylece karışım homojen bir hale gelir. Aşı kullanılmaya hazırdır.
9. 20 ila 22 gauge, 3/8 ila 1/2 inç uzunlukta iğneler ile otomatik bir enjektör gereklidir. Tüm ekipmanın steril olduğundan emin olunuz. İğneleri sık sık değiştiriniz.
10. Her tavuğu boynunun arka bölgesinden 0.2 ml aşı ile deri altı yoldan aşılayınız.
11. Aşıyı sulandırdıktan sonra 1 şişedeki (1000 doz) tüm aşıyı 1 saat içerisinde kullanınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Herhangi bir bilgi yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
Kesimden 21 gün önce hayvanlar asılanmamalıdır.

5. İMMUNOLOJİK ÖZELLİKLER
ATC Vet Kodu: QI01AD10
Farmakoterapotik grup: Kanatlılar için immünolojikler, canlı viral aşılar, avian reovirus

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Stabilizatör 397 (d-mannitol 50, Inositol, Jelatin, NZ-case plus, Saf su)
Enjeksiyonluk su
Gentamisin
Çözücü
Saf su
FD&C yeşil No.3

6.2 Geçimsizlikler
-

6.3 Raf ömrü
Liyofilize toz
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24ay
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
Çözücü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: -

6.4 Muhafaza şartları
Liyofilize toz; 2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.
Çözücü; 40 °C'nin altında ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Liyofilize toz; Her biri 10x1000 doz içeren 6 ml hacimli Tip 1 renksiz cam şişe, gri renkli klorobutil kauçuk tıpa ve alüminyum kapaklı olarak plastik kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.
Çözücü; Her biri 10x200 mL çözücü içeren cam veya plastik şişe, kauçuk tıpa ve alüminyum kapaklı olarak kutusuz satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771,
Ümraniye- İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
13.09.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
09.11.2026

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

V.A. Chick Vac™

Kanatlı viral tenosinovit enfeksiyonlarına karşı canlı aşı

Enjeksiyonluk Süspansiyon için Dondurulmuş Liyofilizat ve Çözücüsü

BİLEŞİMİ

1 doz (0,2 ml) sulandırılmış aşıda;

Reovirus #1133 suşu (Tenosynovitis Virüsü)..... $\geq 10^{3.4}$ $TCID_{50}$*/doz

*$TCID_{50}$: %50 doku kültürü enfeksiyöz dozu

Koruyucu olarak ≤30 mcg/mL gentamisin içermektedir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

V.A. Chick Vac™ aşısı 1 ila 10 günlük sağlıklı civcivlerin Tenosynovitis virüsünün neden olduğu viral artritis'e karşı korunmasına yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uygulamanın boyun bölgesinden deri altı yolla yapılması önerilir.

1. Sadece Zoetis Hayvan Sağlığı çözücüsünü kullanınız.
2. 1 şişe çözücü ile yalnızca 1 şişe aşıyı sulandırınız.
3. Alüminyum mührün ortasındaki kısmı dış halkasına zarar vermeden çıkartınız. Plastik tıpayı alkol ile sterilize ediniz. Çözücü kabının plastik tıpasını da alkol ile sterilize ediniz.
4. Steril bir enjektör ve iğne kullanarak, çözücü kabına ait tıpadan içeri giriniz ve 3 ml çözücüyü çekiniz. Sonra iğneyi aşı şişesinin tıpasına batırıp, enjektörün içeriğini boşaltınız.
5. Enjektör ve iğneyi çıkartınız. Enjektörün pistonunu enjektör içerisine 2-3 ml hava alacak şekilde geriye çekiniz. Bu çok önemlidir.
6. İğneyi tekrar aşı şişesine batırınız. Tıpadan içeriye giriniz. Havayı şişenin içerisine boşaltınız (vakumu kırmak için).
7. Enjektör ve iğne hala yerinde iken, şişeyi ters çevirip enjektörün pistonunu geriye doğru çekiniz ki tüm içerik (sulandırılmış aşı) şişeden enjektöre dolsun.
8. İğneyi çözücü şişesine (tıpadan) batırınız ve enjektörün içeriğini çözücüye boşaltınız. Şişeyi nazikçe döndürünüz; böylece karışım homojen bir hale gelir. Aşı kullanılmaya hazırdır.
9. 20 ila 22 gauge, 3/8 ila 1/2 inç uzunlukta iğneler ile otomatik bir enjektör gereklidir. Tüm ekipmanın steril olduğundan emin olunuz. İğneleri sık sık değiştiriniz.
10. Her tavuğu boynunun arka bölgesinden 0.2 ml aşı ile deri altı yoldan aşılayınız.
11. Aşıyı sulandırdıktan sonra 1 şişedeki (1000 doz) tüm aşıyı 1 saat içerisinde kullanınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

İyi yönetim uygulamaları, temizlik ve hijyen hususlarına riayet edilmesi tavsiye edilir.

Yumurtlama döneminde kullanım: Yumurtlama zamanındaki tavukları aşılamayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Herhangi bir bilgi yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu ürün 1 günlük yaşta uygulandığında Marek Hastalığı Aşılarının etkinliğinde azalmaya neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Herhangi bir bilgi yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Kesimden 21 gün önce hayvanlar aşılanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

GENEL UYARILAR
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER
Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınınız. Uygulama sırasında uygun ekipman kullanılmalı ve sonrasında eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Liyofilize toz; 2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
Çözücü; Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 40°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmış ürün veya atık maddeler, tıbbi atık ürünlerine ilişkin ulusal mevzuatlara göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Liyofilize toz; Her biri 10x1000 doz içeren 6 ml hacimli Tip 1 renksiz cam şişe, gri renkli klorobutil kauçuk tıpa ve alüminyum kapaklı olarak plastik kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.
Çözücü; Her biri 10x200 mL çözücü içeren cam veya plastik şişe, kauçuk tıpa ve alüminyum kapaklı olarak kutusuz satışa sunulmaktadır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.11.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 13.09.2012

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti., Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Zoetis Inc. 2000 Rockford Road, Charles City, lowa, ABD

SERBEST BIRAKMA YERİ ADI VE ADRESİ: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L. Ctra. Camprodon "La Riba" 17813 Vall de Bianya (Girona) İSPANYA

Dış Ambalaj Etiketi (Liyofilize toz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
V.A. Chick Vac™
Kanatlı viral tenosinovit enfeksiyonlarına karşı canlı aşı
Enjeksiyonluk süspansiyon için Dondurulmuş Liyofilizat

BİLEŞİMİ
1 doz (0,2 ml) sulandırılmış aşıda;
Reovirus #1133 suşu (Tenosynovitis Virüsü)..... $\geq 10^{3.4}$ $TCID_{50}$*/doz
*$TCID_{50}$: %50 doku kültürü enfeksiyöz dozu
Koruyucu olarak ≤30 mcg/mL gentamisin içermektedir.
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU
Her tavuğu boynunun arka bölgesinden 0.2 ml aşı ile deri altı yoldan aşılayınız.
GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Kesimden 21 gün önce hayvanlar asılanmamalıdır.
MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 13.09.2012
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti., Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye-İstanbul
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Zoetis Inc. 2000 Rockford Road, Charles City, lowa, ABD
SERBEST BIRAKMA YERİ ADI VE ADRESİ: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L. Ctra. Camprodon "La Riba" 17813 Vall de Bianya (Girona) İSPANYA

Seri no:
Üretim ta.:
Son Kul. Ta.:
KDV Dahil perakende satış fiyatı:

İç Ambalaj Etiketi (Liyofilize toz)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
V.A. Chick Vac™
Kanatlı viral tenosinovit enfeksiyonlarına karşı canlı aşı
Enjeksiyonluk Süspansiyon için Dondurulmuş Liyofilizat

1 doz (0,2 ml) sulandırılmış aşıda;
Reovirus #1133 suşu (Tenosynovitis Virüsü) ..... $\geq 10^{3.4}$ $TCID_{50}$*/doz
Her tavuğu boynunun arka bölgesinden 0.2 ml aşı ile deri altı yoldan aşılayınız.
2-8 °C'de, ışıktan korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır. Sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 13.09.2012
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti., Ümraniye-İstanbul
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Zoetis Inc. lowa, ABD
SERBEST BIRAKMA YERİ ADI VE ADRESİ: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L. Girona İSPANYA

Seri no:
Üretim ta.:
Son Kul. Ta.:

İç Ambalaj Etiketi (Çözücü)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Steril Çözücü
Seyreltici SQ Mavi

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 40 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.
T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 13.09.2012
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti., Ümraniye-İstanbul
ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Zoetis Inc. lowa, ABD
SERBEST BIRAKMA YERİ ADI VE ADRESİ: Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L. Girona İSPANYA

Seri no:
Üretim ta.:
Son Kul. Ta.: